Transponders Beacon para a Próstata
Instruções para utilização

Varian Medical Systems
LBL0090-253 (2013-06-06)

Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a um médico ou mediante solicitação do mesmo.

INTRODUÇÃO

Antes de proceder à implantação dos Beacon® transponders contidos neste Pacote de Cuidados Beacon, conclua o programa de formação Calypso® e leia atentamente todas as secções do presente documento. Este documento descreve os componentes do Pacote de Cuidados Beacon, instruções sobre o procedimento de implantação e colocação dos transponders na próstata.

Cada doente deve ser avaliado para determinar se é um candidato para implantação, incluindo se o seu tamanho o limita ao posicionamento para tratamento ou permite o posicionamento e rastreio durante o tratamento. Esta avaliação deve ser efectuada antes da implantação do Beacon transponder, seguindo as directrizes destacadas no *Manual do utilizador do Calypso System*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Beacon transponders são componentes eléctricos pequenos e passivos encapsulados em vidro biocompatível, que são permanentemente implantados no ou junto ao alvo de tratamento para utilização durante a radioterapia. Os Beacon transponders foram especificamente desenvolvidos para serem utilizados com o Calypso System para fornecer um método fiável e preciso para a localização de alvos e um rastreio contínuo e em tempo real durante tratamentos de radioterapia. O Calypso System excita temporariamente os Beacon transponders implantados; em seguida, cada Beacon transponder emite de forma breve um sinal de resposta único que, por sua vez, é detectado, medido e utilizado para determinar a localização do alvo de tratamento do doente. O Calypso System trabalha conjuntamente com os Beacon transponders implantados para comunicar continuamente a posição actual do alvo em relação ao isocentro de tratamento.

Este Pacote de Cuidados Beacon contém três agulhas introdutoras (introdutores) de calibre 14 para uma única utilização e Beacon transponders para implantação num único doente. Cada transponder é manualmente carregado no introdutor para implantação.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Calypso System destina-se a ser utilizado como um auxiliar no planeamento de tratamento e radioterapia para alinhar e/ou monitorizar a posição do doente relativamente ao isocentro de um sistema de radioterapia. O Calypso System fornece a localização exacta, precisa e contínua de um isocentro de tratamento através de dois ou mais Beacon transponders.

Os Beacon transponders implantados são indicados para serem utilizados na marcação radiográfica e electromagnética de tecido mole para procedimentos terapêuticos futuros.

Os Beacon transponders permanentes são indicados para implantação na próstata e no tecido periprostático (ou seja, no leito prostático) para alinhar e monitorizar o isocentro de tratamento em tempo real durante a radioterapia.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Implantes protéticos na região pélvica que contenham metal ou materiais condutores (por exemplo, uma anca artificial).
- Utilização de terapêutica com medicamentos anticoagulantes ou anti-plaquetários (não incluindo aspirina).

AVISOS

- Desconhece-se o efeito da utilização do Calypso System em dispositivos implantados activos nos doentes, como pacemakers e desfibrilhadores. Tenha em atenção que a utilização do Calypso System poderá ter impacto no funcionamento normal destes dispositivos implantados activos.
- Os Pacotes de Cuidados Beacon são esterilizados por radiação gama e são fornecidos esterilizados e apirogénicos. Utilize os procedimentos operacionais para manter a esterilidade dos dispositivos durante a desembalagem e utilização. Não utilize se a embalagem tiver sido anteriormente aberta ou se parecer estar de alguma forma danificada.
- Os Beacon transponders e introdutores destinam-se apenas a uma única utilização. Não volte a esterilizar ou a utilizar.
- Cada Beacon transponder tem características únicas e deve ser implantado na região recomendada da próstata. Os introdutores estão identificados de forma única e codificados com cores para indicar a região de implante.
- Os Beacon transponders devem ser implantados utilizando ecografia transrectal para orientação.
- Na eventualidade de um Beacon transponder cair no campo cirúrgico esterilizado durante o manuseamento, utilize apenas uma mão protegida por luva para recolher o transponder e colocá-lo na extremidade do conector do introdutor, não utilize pinças metálicas para recolher os transponders para evitar danificar a respectiva superfície. Se for efectivamente necessário utilizar pinças metálicas para recolher o transponder, elimine-o. Se o transponder cair numa superfície não esterilizada, não o utilize.
- Caso um introdutor fique danificado antes da utilização, não utilize o introdutor na implantação e elimine-o de forma apropriada.
- Não foi avaliada a implantação através de uma abordagem transperineal.

PRECAUÇÕES

- Siga sempre as instruções do fabricante do transdutor de ultra-sons durante a preparação do transdutor que vai ser utilizado num procedimento de implante.
- Testes não clínicos demonstraram que os Beacon transponders são condicionados ao ambiente de RM. Um doente com Beacon transponders implantados pode ser examinado em segurança se estiverem reunidas as seguintes condições:
  - Campo magnético estático de 1,5 T ou 3 T;
  - Gradiente do campo magnético estático de 2,5 T/m;
  - Taxa máxima de absorção específica média de corpo inteiro de 2,0 W/kg durante 20 minutos no modo de funcionamento de exame de RM normal.

  Os artefactos de RM poderão estender-se até (e, em alguns casos, acima de) 2 cm além do transponder para uma sequência de ecografia rotativa.
- Tenha cuidado quando forem necessárias as seguintes terapêuticas adicionais na próstata: tratamento de braquiterapia (sementes permanentes ou HDR), procedimentos electrocirúrgicos (por exemplo, bisturi harmónico, ablação transuretral com agulha, ablação por radiofrequência (RF)), crioablação, litotripsia e vaporização a laser. Evite o contacto directo com os transponders quando administrar estas terapêuticas. A funcionalidade e a encapsulação dos Beacon transponders após a administração destas terapêuticas não foram avaliadas.
- Os Beacon transponders devem ser implantados apenas por médicos com formação sobre implantes Calypso.
- Os Pacotes de Cuidados Beacon devem ser implantados antes da data de validade da esterilização indicada na embalagem.
- Os Pacotes de Cuidados Beacon devem ser armazenados à temperatura ambiente padrão (superior a -18 graus C e inferior a 55 graus C) e mantidos secos.
- Os Pacotes de Cuidados Beacon contêm agulhas introdutoras. Manuseie os introdutores de acordo com os protocolos do departamento relativamente a instrumentos perfurocortantes.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

Beacon transponders

Cada Beacon transponder consiste numa cápsula de vidro biocompatível selada que contém um circuito eléctrico passivo em miniatura (Figura 1). Os Beacon transponders são visíveis em radiografias de kV, TC e imagens de ultra-sons. Cada Beacon transponder é embalado numa cápsula de transferência (Figura 2). A cápsula de transferência está codificada com cores e identificada como A, L ou R para indicar o local de implante para o Beacon transponder (Ápice, Glândula central esquerda ou base, Glândula central direita ou base). A cápsula de transferência é utilizada para carregar o Beacon transponder no introdutor.

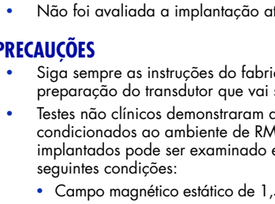


Figura 1

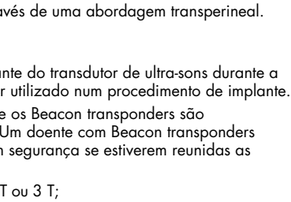


Figura 2

Introdutores

- É utilizado um introdutor em separado para implantar cada Beacon transponder numa região no ou junto ao alvo de tratamento. Cada introdutor consiste num conjunto de agulha de calibre 14 personalizado e num estilete interno amovível. Uma marca colorida no conector indica a parte em que está localizada a ponta distal do bisel da agulha.
- Cada bolsa contém um introdutor e um Beacon transponder. O Beacon transponder deve ser carregado no introdutor antes do implante (consulte a secção intitulada "Preparar os introdutores para a implantação" para obter as instruções completas).
- Um clipe fixa o estilete estendido ao conector da agulha (consulte a Figura 3). O clipe deve ser novamente fixado após o carregamento do Beacon transponder no introdutor e deve ser mantido no respectivo lugar até à altura do implante, para prevenir uma colocação prematura acidental do Beacon transponder.

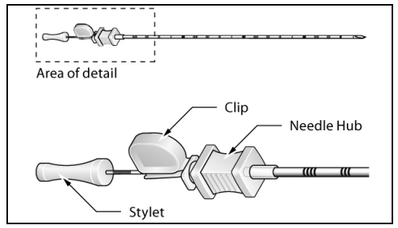


Figura 3

- Cada Beacon transponder possui uma frequência única associada a uma região específica do alvo de tratamento (A, L e R). Os estiletes e conectores dos introdutores estão codificados com cores (azul, branco e verde) para que seja possível distingui-los (consulte a Figura 4).

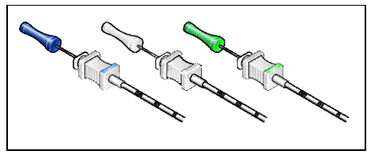


Figura 4

Cor	Posição de implantação na próstata
Branco	Ápice
Azul	Glândula central esquerda ou base
Verde	Glândula central direita ou base

PREPARAR OS INTRODUTORES PARA A IMPLANTAÇÃO

Cada Pacote de Cuidados Beacon é composto por três bolsas. Cada bolsa contém um introdutor e um Beacon transponder embalado numa cápsula de transferência de Beacon transponders. Abra a bolsa numa determinada altura para assegurar que foi carregado o Beacon transponder correcto no introdutor correspondente.

Para carregar o Beacon transponder no introdutor:

1. Coloque um campo cirúrgico esterilizado numa superfície plana.
2. Retire a cápsula de transferência e o introdutor da bolsa.
3. Retire o estilete do introdutor, deixando o clipe fixado ao estilete e coloque o estilete em conjunto com o introdutor no campo cirúrgico esterilizado.
4. Segure a cápsula de transferência na vertical e desaperte a tampa da cápsula de transferência, certificando-se de que o Beacon transponder não cai da cápsula (consulte a Figura 5).
5. Continue a segurar a cápsula de transferência na vertical e aparafuse o conector da agulha introdutora na cápsula de transferência (consulte a Figura 6). Basta encaixar devidamente, sem apertar demasiado.
6. Rode a ponta do introdutor para baixo, de forma a que o Beacon transponder caia na extremidade do introdutor. Se o transponder não cair sozinho, basta bater ligeiramente no centro da cápsula com o dedo para que o transponder caia para dentro do introdutor (consulte a Figura 7). Um ligeiro friso na extremidade do introdutor impede que o Beacon transponder saia para fora.

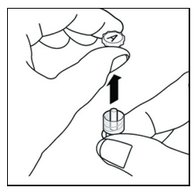


Figura 5

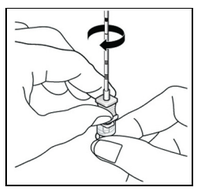


Figura 6

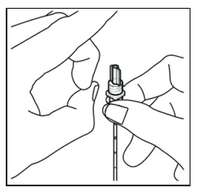


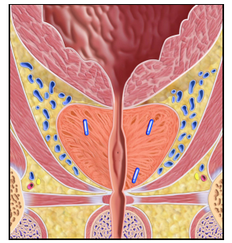
Figura 7

7. Segurando a ponta do introdutor numa posição para baixo, desaperte a cápsula de transferência do conector do introdutor.
8. Certifique-se de que o clipe está fixado ao estilete antes de voltar a inserir o estilete no introdutor.
9. Continue a segurar o introdutor a apontar para baixo e insira, lentamente, o estilete no introdutor até o clipe fixar de forma segura o estilete, tendo cuidado para não fazer avançar acidentalmente o Beacon transponder para fora da agulha.
10. Coloque o introdutor carregado no campo cirúrgico esterilizado e repita este procedimento para os restantes introdutores.

RECOMENDAÇÕES RELATIVAS AO LOCAL DO IMPLANTE

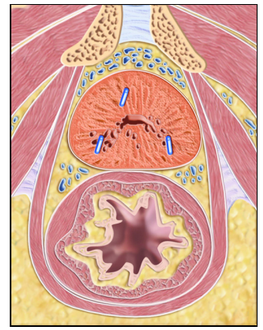
Recorrendo a uma ecografia transrectal, determine os locais ideais de implante alvo para cada um dos 3 Beacon transponders antes de iniciar o procedimento de implantação. É importante ter em consideração os seguintes critérios aquando da selecção dos locais de implante alvo para os Beacon transponders, por forma a optimizar a precisão da localização:

- Cada Beacon transponder tem características únicas e os Beacon transponders individuais devem ser colocados nas regiões da próstata indicadas pela etiqueta de identificação e código de cores do introdutor.
- Implante os Beacon transponders de forma a ficarem equidistantes no centro da próstata.
- Implante os transponders de forma a ficarem devidamente colocados dentro da próstata.
- Evite implantar os transponders junto da uretra.
- A distância recomendada entre os transponders é de 1 cm. Se a próstata for demasiado pequena para acomodar este espaçamento, seleccione os locais de implante alvo na próstata de forma a que os Beacon transponders fiquem o mais afastados possível entre si (consulte a Figura 8).



A: Vista anterior/posterior

B: Vista sagital (direita)



C: Vista transversal

Figura 8:
Locais ideais de implantação dos transponders

INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO DOS TRANSPONDERS

Preparação do doente antes do dia da implantação

De acordo com as directrizes da instituição, deve ser considerada uma profilaxia antibiótica para a implantação de marcas radiopacas na próstata, bem como a utilização de anestesia local.

Preparação no dia da implantação

- O doente deve efectuar a preparação dos intestinos de rotina para permitir a realização de uma ecografia transrectal antes do procedimento.
- Carregue os Beacon transponders nos introdutores e coloque-os num campo cirúrgico esterilizado antes da chegada do doente, conforme descrito na secção "Preparar os introdutores para a implantação" deste documento.
- Prepare o doente para a ecografia transrectal.
- Certifique-se de que tanto o doente como um campo esterilizado foram preparados para a colocação dos introdutores, de acordo com as técnicas padrão para a implantação de marcas radiopacas douradas ou o procedimento de biópsia da próstata.
- Caso seja necessário, ligue um guia de agulha esterilizado para acomodar os introdutores de calibre 14 na sonda de ecografia transrectal.

Identificar os locais de implante alvo

11. Insira a sonda de ecografia transrectal.
12. De acordo com as directrizes da instituição, administre anestesia local no início do procedimento para dar tempo para que surta efeito.
13. Proceda ao exame de ecografia transrectal da próstata. Utilizando ambos os planos da ecografia transrectal sagital e transversal, examine a próstata e obtenha um volume da próstata antes do implante para assegurar um tamanho adequado para a implantação (recomenda-se um volume mínimo de 10 cc).
14. Determine os três locais de implante alvo ideais devidamente posicionados na próstata nas regiões do Ápice, Glândula central esquerda ou base e Glândula central direita ou base (consulte a Figura 8).
15. Seleccione os locais de implante alvo para assegurar a utilização mais adequada do Calypso System (consulte a Figura 8).

Preparar e inserir o primeiro introdutor

16. Seleccione o dispositivo introdutor apropriado para o primeiro local de implante alvo (por exemplo, Ápice, Glândula central esquerda ou base e Glândula central direita ou base), conforme indicado pela etiqueta de identificação e cor do clipe e estilete do introdutor.

Cor	Posição de implantação na próstata
Branco	Ápice
Azul	Glândula central esquerda ou base
Verde	Glândula central direita ou base

17. Retire a bainha de plástico de protecção do introdutor, mas deixe o clipe colocado até o introdutor ficar posicionado dentro da próstata, para evitar a colocação prematura do Beacon transponder. Insira o introdutor no guia de agulha.
18. Enquanto mantém o transdutor de ultra-sons numa posição fixa, posicione a agulha do introdutor na próstata de forma a que a ponta da agulha fique posicionada no primeiro local do implante alvo e toda a ponta biselada da agulha fique dentro da próstata.
    Na imagem de ultra-sons, é possível observar o bisel da agulha no final de duas linhas paralelas brilhantes (consulte a Figura 9). Caso não sejam visíveis duas linhas brilhantes, o bisel da agulha pode ser visualizado sob a forma de dois pontos brilhantes que representam as pontas proximal e distal do bisel.

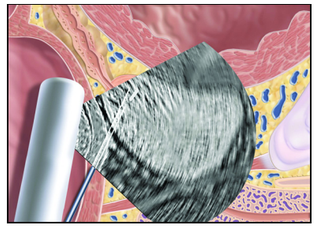


Figura 9

19. Aquando da tentativa de inserção da agulha na próstata, o tecido da próstata pode resistir e ficar recortado à volta da ponta da agulha (um fenómeno designado por "tenting" ("efeito de tenda"), consulte a Figura 10B). Para aliviar o "efeito de tenda" e garantir que a ponta da agulha está completamente no interior da próstata, empurre a ponta da agulha ligeiramente mais para o interior da próstata, na direcção da margem anterior da próstata quando visualizada nas imagens de ultra-sons (Figura 10C) e, em seguida, retire a agulha ligeiramente até a próstata regressar à respectiva forma original para visualizar a profundidade de inserção real da ponta da agulha. Volte a colocar a ponta distal da ponta da agulha na localização alvo (Figura 10D).

Figura 10 A

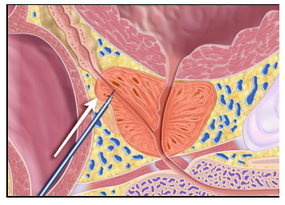


Figura 10 B

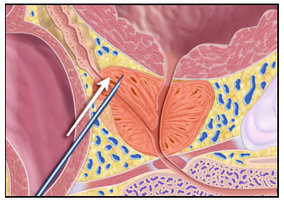


Figura 10 C

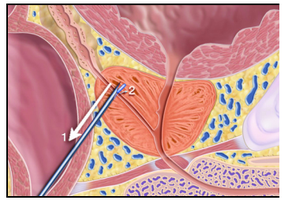


Figura 10 D

É necessário que a ponta biselada da agulha do introdutor esteja completamente dentro da glândula da próstata antes da colocação do Beacon transponder. Se a extremidade proximal (Figura 11A), ou a extremidade distal (Figura 11B), do bisel da ponta da agulha estiver posicionada fora da próstata quando o Beacon transponder é colocado, é possível que o transponder possa ser implantado fora da próstata.

Figura 11 A

Figura 11 B

Colocação incorrecta do transponder

Colocação do Beacon transponder

20. Retire o clipe do introdutor. Depois de retirado o clipe, segure no conector do introdutor até a ponta da agulha estar posicionada no local alvo para evitar a colocação prematura do Beacon transponder.
21. Enquanto continua a segurar no introdutor numa posição estável, de forma a que a ponta permaneça estacionária no local alvo, empurre com cuidado mas de forma constante o estilete para a frente, ao mesmo tempo que retrai ligeiramente a cânula (Figura 12) até o Beacon transponder se libertar completamente do introdutor e aparecer na imagem de ultra-sons.

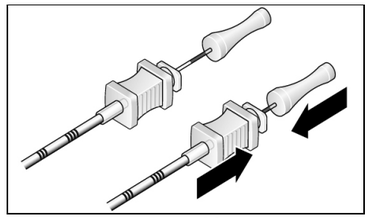


Figura 12

Eliminar a agulha usada do introdutor

22. Retire a agulha do introdutor. Elimine a agulha usada do introdutor num recipiente apropriado para resíduos de instrumentos perfurocortantes que apresentam risco biológico.

Implantar os restantes Beacon transponders

Repita os passos 16 a 22 para implantar o segundo e terceiro Beacon transponder, utilizando o introdutor apropriado para cada região de implante da próstata.

Procedimento após a implantação

- Examine a próstata por meio de ecografia transrectal e localize os Beacon transponders.
- Siga a prática padrão relativamente aos cuidados subsequentes do doente, após a implantação de marcas radiopacas ou biópsia da próstata.
- Instrua o doente sobre os cuidados pós-operatórios e potenciais complicações.
- Aguarde 4 a 14 dias após o procedimento de implantação para permitir que o volume da próstata e os Beacon transponders estabilizem.
- Proceda à aquisição de imagens de TC de planeamento de tratamento, utilizando um espaçamento entre cortes de 1,0 mm ou 1,5 mm ao longo da próstata.
- Proceda ao planeamento de tratamento para radioterapia por feixes externos, de acordo com o protocolo padrão da instituição.
- Proceda à radioterapia por feixes externos, de acordo com o protocolo padrão da instituição.
- Os Beacon transponders implantados podem ser utilizados como marcadores radiográficos com imagiologia de raio X de kV ou podem ser utilizados com o Calypso System para facilitar e optimizar a localização e rastreio de alvos durante a radioterapia. Consulte o *Manual do utilizador do Calypso System*.

REACÇÕES ADVERSAS

Os Beacon transponders são implantados na próstata utilizando técnicas de introdução padrão para a implantação de marcadores dourados e biópsia da próstata (por exemplo, transrectal).

Os eventos adversos mais frequentes incluem:

- Hemorragia (por exemplo, hematospermia, hematoquesia)
- Dor (por exemplo, causada pelo procedimento, anal, perineal, defecação, não especificada)
- Disúria
- Infecção (por exemplo, infecção do tracto urinário)
- Febre

Outros dos eventos adversos observados incluem:

- Retenção urinária
- Sintomas de obstrução urinária (por exemplo, frequência urinária, jacto fraco, etc.)
- Migração do implante

Os seguintes eventos adversos foram, igualmente, documentados na literatura após uma biópsia transrectal; contudo, ocorreram em <1% dos doentes:

- Náuseas ou indisposição
- Reacção alérgica à profilaxia antibiótica
- Inchaço perineal
- Sepsia
- Epididimite
- Incontinência fecal temporária
- Perfuração uretral
- Trombose venosa profunda
- Embolização vascular do implante (por exemplo, embolia pulmonar)
- Episódio vasovagal
- Arritmia cardíaca

SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

Os seguintes símbolos são utilizados em conjunto com o Calypso System e os Beacon transponders.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Condicionado ao ambiente de RM		Validade
	Não reesterilizar		Código do lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Esterilizado utilizando irradiação
	Não reutilizar		Limite de temperatura
	Consultar as instruções operacionais		Limite de humidade
	Cuidado, consultar os documentos em anexo		Manter seco

REFERÊNCIAS

Raaijmakers R, Roobol MJ, Schroder FH. Complication rates and risk factors of 5802 transrectal ultrasound (TRUS) guided sextant biopsies of the prostate within a population-based screening program. J Urol. 2002;167(4 suppl):103.

Kitamura K, Shirato H, Shimizu S, et al. Registration accuracy and possible migration of internal fiducial gold marker implanted in prostate and liver treated with real-time tumortracking radiation therapy (RTRT). Radiother Oncol. 2002;62(3):275-281.

Nag S, Vivekanandam S, Martinez-Monge R. Pulmonary embolization of permanently implanted radioactive palladium-103 seeds for carcinoma of the prostate. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1997;39(3):667-670.

Pouliot J, Aubin M, Langen KM, et al. (Non)-migration of radiopaque markers used for online localization of the prostate with an electronic portal imaging device. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2003;56(3):862-866.

Shinohara K, Roach M III. Technique for implantation of fiducial markers in the prostate. Urology 2008:71(2):196-200.

Litzenberg DW, Willoughby TR, Balter JM, Sandler HM, Wei J, Kupelian PA, Cunningham AA, Bock A, Aubin M, Roach M 3rd, Shinohara K., Pouliot J. Positional stability of electromagnetic transponders used for prostate localization and continuous, real-time tracking. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2007:68(4):1199-206.

Beacon e Calypso são marcas comerciais registadas da Varian Medical Systems, Inc.

Varian Medical Systems Worldwide Headquarters
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304
USA

Assistência técnica: 1-888-VARIAN5 ou 650-213-1000
www.varian.com

Patentes pendentes

Varian Medical Systems

2101 4th Ave, Suite 100
Seattle, WA 98121 USA

EC REP

VMS-UK Ltd.
Gatwick Road
Crawley
West Sussex, RH10 9RG
United Kingdom

CE 0086

Importado e distribuído por:
Varian Medical Systems Brasil Ltda.
Rua São Carlos do Pinhal, 696 cj 91/92/93
São Paulo (SP)
CNPJ 03.009.915/0001-56
Inscr.Est. 115.311.470.117
Resp.Técnico: Luis Fernando Mesquita
CREA 5063665655
Reg. ANVISA sob nº

Assistência Técnica:
Varian Medical Systems Brasil Ltda.
Fone: (11) 3047-2653 / Fax: (11) 3168-9748

Transponders Beacon para o Leito Prostático Instruções para utilização

Varian Medical Systems
LBL0090-253 (2013-06-06)

Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a um médico ou mediante solicitação do mesmo.

INTRODUÇÃO

Antes de proceder à implantação dos Beacon® transponders contidos neste Pacote de Cuidados Beacon, conclua o programa de formação Calypso® e leia atentamente todas as secções do presente documento. Este documento descreve os componentes do Pacote de Cuidados Beacon, as instruções do procedimento de implantação e a colocação do transponder no tecido periprostático após a remoção cirúrgica anterior da próstata (isto é, implantação no leito prostático). Este documento descreve a utilização na implantação directa intra-operatória e transrectal pós-operatória.

Cada doente deve ser avaliado para determinar se é um candidato para implantação, incluindo se o seu tamanho o limita ao posicionamento para tratamento ou permite o posicionamento e rastreio durante o tratamento. Esta avaliação deve ser efectuada antes da implantação do Beacon transponder, seguindo as directrizes destacadas no *Manual do utilizador do Calypso System*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Beacon transponders são componentes eléctricos pequenos e passivos encapsulados em vidro biocompatível, que são permanentemente implantados no ou junto ao alvo de tratamento para utilização durante a radioterapia. Os Beacon transponders foram especificamente desenvolvidos para serem utilizados com o Calypso System para fornecer um método fiável e preciso para a localização de alvos e um rastreio contínuo e em tempo real durante tratamentos de radioterapia. O Calypso System excita temporariamente os Beacon transponders implantados; em seguida, cada Beacon transponder emite de forma breve um sinal de resposta único que, por sua vez, é detectado, medido e utilizado para determinar a localização do alvo de tratamento do doente. O Calypso System trabalha conjuntamente com os Beacon transponders implantados para comunicar continuamente a posição actual do alvo em relação ao isocentro de tratamento.

Este Pacote de Cuidados Beacon contém três agulhas introdutoras (introdutores) de calibre 14 para uma única utilização e Beacon transponders para implantação num único doente. Cada transponder é manualmente carregado no introdutor para implantação.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Calypso System destina-se a ser utilizado como um auxiliar no planeamento de tratamento e radioterapia para alinhar e/ou monitorizar a posição do doente relativamente ao isocentro de um sistema de radioterapia. O Calypso System fornece a localização exacta, precisa e contínua de um isocentro de tratamento através de dois ou mais Beacon transponders.

Os Beacon transponders implantados são indicados para serem utilizados na marcação radiográfica e electromagnética de tecido mole para procedimentos terapêuticos futuros.

Os Beacon transponders permanentes são indicados para implantação na próstata e no tecido periprostático (ou seja, no leito prostático) para alinhar e monitorizar o isocentro de tratamento em tempo real durante a radioterapia.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Implantes protéticos na região pélvica que contenham metal ou materiais condutores (por exemplo, uma anca artificial).
- Utilização de terapêutica com medicamentos anticoagulantes ou anti-plaquetários (não incluindo aspirina).

AVISOS

- Desconhece-se o efeito da utilização do Calypso System em dispositivos implantados activos nos doentes, como pacemakers e desfibrilhadores. Tenha em atenção que a utilização do Calypso System poderá ter impacto no funcionamento normal destes dispositivos implantados activos.
- Os Pacotes de Cuidados Beacon são esterilizados por radiação gama e são fornecidos esterilizados e apirogénicos. Utilize os procedimentos operacionais para manter a esterilidade dos dispositivos durante a desembalagem e utilização. Não utilize se a embalagem tiver sido anteriormente aberta ou se parecer estar de alguma forma danificada.
- Os Beacon transponders e introdutores destinam-se apenas a uma única utilização. Não volte a esterilizar ou a utilizar.
- Cada Beacon transponder tem características únicas e deve ser implantado na região recomendada do leito prostático. Os introdutores estão identificados de forma única e codificados com cores para indicar a região de implante.
- Os Beacon transponders devem ser implantados recorrendo a ecografia transrectal para orientação no espaço de, pelo menos, 2–3 semanas após uma prostatectomia ou utilizando uma inspecção visual directa durante uma prostatectomia aberta.
- Na eventualidade de um Beacon transponder cair no campo cirúrgico esterilizado durante o manuseamento, utilize apenas uma mão protegida por luva para recolher o transponder e colocá-lo na extremidade do conector do introdutor, não utilize pinças metálicas para recolher os transponders para evitar danificar a respectiva superfície. Se for efectivamente necessário utilizar pinças metálicas para recolher o transponder, elimine-o. Se o transponder cair numa superfície não esterilizada, não o utilize.
- Caso um introdutor fique danificado antes da utilização, não utilize o introdutor na implantação e elimine-o de forma apropriada.
- A compatibilidade com clipes cirúrgicos não foi avaliada.
- Para a implantação transrectal dos transponders, estes devem ser implantados no espaço de, pelo menos, 2–3 semanas após a prostatectomia para permitir a redução do edema e o início da formação de fibrose no leito prostático, evitando o movimento dos transponders.
- Não foi avaliada a implantação através de uma abordagem transperineal.
- Os Beacon transponders não foram avaliados para implantação através de instrumentação cirúrgica robótica.

PRECAUÇÕES

- Aquando da utilização de imagens por ultra-sons para orientar a implantação, siga sempre as instruções do fabricante do transdutor de ultra-sons durante a preparação do transdutor que vai ser utilizado num procedimento de implante.
- Testes não clínicos demonstraram que os Beacon transponders são condicionados ao ambiente de RM. Um doente com Beacon transponders implantados pode ser examinado em segurança se estiverem reunidas as seguintes condições:
  - Campo magnético estático de 1,5 T ou 3 T;
  - Gradiente do campo magnético estático de 2,5 T/m;
  - Taxa máxima de absorção específica média de corpo inteiro de 2,0 W/kg durante 20 minutos no modo de funcionamento de exame de RM normal.

  Os artefactos de RM poderão estender-se até (e, em alguns casos, acima de) 2 cm além do transponder para uma sequência de ecografia rotativa.
- Tenha cuidado quando forem necessárias as seguintes terapêuticas adicionais: tratamento de braquiterapia (sementes permanentes ou HDR), procedimentos electrocirúrgicos (por exemplo, bisturi harmónico, ablação transuretral com agulha, ablação por radiofrequência (RF)), crioablação, litotripsia e vaporização a laser. Evite o contacto directo com os Beacon transponders quando administrar estas terapêuticas. A funcionalidade e a encapsulação dos Beacon transponders após a administração destas terapêuticas não foram avaliadas.
- Os Beacon transponders devem ser implantados apenas por médicos com formação sobre implantes Calypso.
- Os Pacotes de Cuidados Beacon devem ser implantados antes da data de validade da esterilização indicada na embalagem.
- Os Pacotes de Cuidados Beacon devem ser armazenados à temperatura ambiente padrão (superior a -18 graus C e inferior a 55 graus C) e mantidos secos.
- Os Pacotes de Cuidados Beacon contêm agulhas introdutoras. Manuseie os introdutores de acordo com os protocolos do departamento relativamente a instrumentos perfurocortantes.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

Beacon transponders

Cada Beacon transponder consiste numa cápsula de vidro biocompatível selada que contém um circuito eléctrico passivo em miniatura (Figura 1). Os Beacon transponders são visíveis em radiografias de kV, TC e imagens de ultra-sons. Cada Beacon transponder é embalado numa cápsula de transferência (Figura 2). A cápsula de transferência está codificada com cores e identificada como A, L ou R para indicar o local de implante para o Beacon transponder. A cápsula de transferência é utilizada para carregar o Beacon transponder no introdutor.

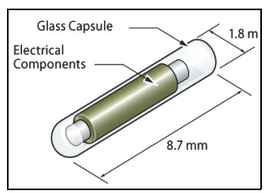


Figura 1

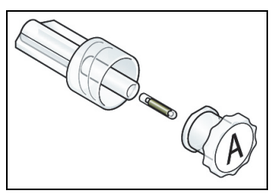


Figura 2

Introdutores

- É utilizado um introdutor em separado para implantar cada Beacon transponder numa região no ou junto ao alvo de tratamento. Cada introdutor consiste num conjunto de agulha de calibre 14 personalizado e num estilete interno amovível. Uma marca colorida no conector indica a parte em que está localizada a ponta distal do bisel da agulha.
- Cada bolsa contém um introdutor e um Beacon transponder. O Beacon transponder deve ser carregado no introdutor antes do implante (consulte a secção intitulada "Preparar os introdutores para a implantação" para obter as instruções completas).
- Um clipe fixa o estilete estendido ao conector da agulha (consulte a Figura 3). O clipe deve ser novamente fixado após o carregamento do Beacon transponder no introdutor e deve ser mantido no respectivo lugar até à altura do implante, para prevenir uma colocação prematura acidental do Beacon transponder.

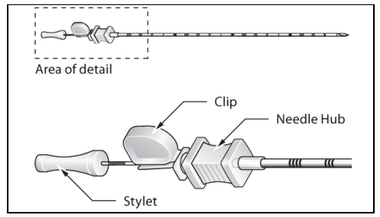


Figura 3

- Cada Beacon transponder possui uma frequência única associada a uma região específica do alvo de tratamento (A, L e R). Os estiletes e conectores dos introdutores estão codificados com cores (azul, branco e verde) para que seja possível distingui-los (consulte a Figura 4).

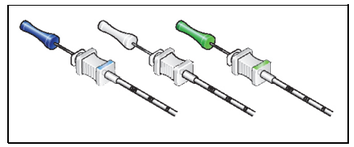


Figura 4

PREPARAR OS INTRODUTORES PARA A IMPLANTAÇÃO

Cada Pacote de Cuidados Beacon é composto por três bolsas. Cada bolsa contém um introdutor e um Beacon transponder embalado numa cápsula de transferência de Beacon transponders. Abra a bolsa numa determinada altura para assegurar que foi carregado o Beacon transponder correcto no introdutor correspondente.

Para carregar o Beacon transponder no introdutor:

1. Coloque um campo cirúrgico esterilizado numa superfície plana.
2. Retire a cápsula de transferência e o introdutor da bolsa.
3. Retire o estilete do introdutor, deixando o clipe fixado ao estilete e coloque o estilete em conjunto com o introdutor no campo cirúrgico esterilizado.
4. Segure a cápsula de transferência na vertical e desaperte a tampa da cápsula de transferência, certificando-se de que o Beacon transponder não cai da cápsula (consulte a Figura 5).
5. Continue a segurar a cápsula de transferência na vertical e aparafuse o conector da agulha introdutora na cápsula de transferência (consulte a Figura 6). Basta encaixar devidamente, sem apertar demasiado.
6. Rode a ponta do introdutor para baixo, de forma a que o Beacon transponder caia na extremidade do introdutor. Se o transponder não cair sozinho, basta bater ligeiramente no centro da cápsula com o dedo para que o transponder caia para dentro do introdutor (consulte a Figura 7). Um ligeiro friso na extremidade do introdutor impede que o Beacon transponder saia para fora.

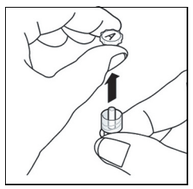


Figura 5

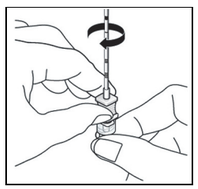


Figura 6

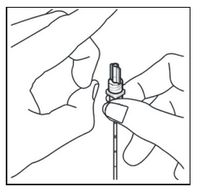


Figura 7

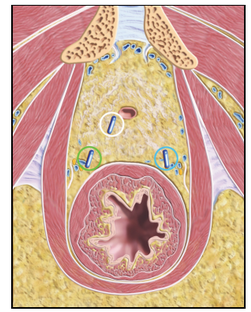
7. Segurando a ponta do introdutor numa posição para baixo, desaperte a cápsula de transferência do conector do introdutor.
8. Certifique-se de que o clipe está fixado ao estilete antes de voltar a inserir o estilete no introdutor.
9. Continue a segurar o introdutor a apontar para baixo e insira, lentamente, o estilete no introdutor até o clipe fixar de forma segura o estilete, tendo cuidado para não fazer avançar acidentalmente o Beacon transponder para fora da agulha.
10. Coloque o introdutor carregado no campo cirúrgico esterilizado e repita este procedimento para os restantes introdutores.

RECOMENDAÇÕES RELATIVAS AO LOCAL DO IMPLANTE: IMPLANTAÇÃO TRANSRECTAL PÓS-OPERATÓRIA NO TECIDO MOLE DO LEITO PROSTÁTICO

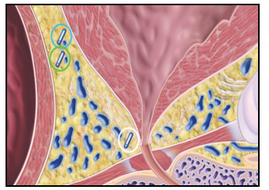
Recorrendo a uma ecografia transrectal, determine os locais ideais de implante alvo para cada um dos 3 Beacon transponders antes de iniciar o procedimento de implantação. É importante ter em consideração os seguintes critérios aquando da selecção dos locais de implante alvo para os Beacon transponders, por forma a optimizar a precisão da localização:

- Cada Beacon transponder tem características únicas e os Beacon transponders individuais devem ser colocados nas regiões do leito prostático indicadas pela etiqueta de identificação e código de cores do introdutor.
- Serão colocados dois Beacon transponders entre a bexiga e a parede rectal, um no lado direito e outro no lado esquerdo, atrás do trígono. Um Beacon transponder será colocado no lado direito do local da anastomose.
- Evite implantar os Beacon transponders na uretra ou na parede da bexiga.
- Implante os Beacon transponders de forma a ficarem equidistantes e num padrão triangular no leito prostático.
- A distância recomendada entre os transponders é de 1 cm (a distância mínima recomendada é de 1 cm e a máxima de 7,5 cm). Se o leito prostático for demasiado pequeno para acomodar este espaçamento, seleccione os locais de implante alvo de forma a que os Beacon transponders fiquem o mais afastados possível entre si (consulte a Figura 8).

A: Vista anterior/posterior



C: Vista transversal



B: Vista sagital (direita)

Figura 8: Locais ideais de implantação dos transponders

INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO DOS TRANSPONDERS: IMPLANTAÇÃO TRANSRECTAL PÓS-OPERATÓRIA NO TECIDO MOLE DO LEITO PROSTÁTICO

Preparação do doente antes do dia da implantação

- Os Beacon transponders devem ser implantados no espaço de, pelo menos, 2–3 semanas após a cirurgia de prostatectomia para permitir a redução do edema e o início da formação de fibrose no leito prostático, evitando a deslocação da posição dos transponders.
- Os doentes devem apresentar uma cicatrização completa da cirurgia de prostatectomia, conforme determinado pelo urologista, antes da implantação dos transponders.
- De acordo com as directrizes da instituição, deve ser considerada uma profilaxia antibiótica para a implantação de marcas radiopacas no leito prostático, bem como a utilização de anestesia local.

Preparação no dia da implantação

- O doente deve efectuar a preparação dos intestinos de rotina para permitir a realização de uma ecografia transrectal antes do procedimento.
- Carregue os Beacon transponders nos introdutores e coloque-os num campo cirúrgico esterilizado antes da chegada do doente, conforme descrito na secção "Preparar os introdutores para a implantação" deste documento.
- Prepare o doente para a ecografia transrectal.
- Certifique-se de que tanto o doente como um campo esterilizado foram preparados para a colocação dos introdutores, de acordo com as técnicas padrão para a implantação de marcas radiopacas douradas ou o procedimento de biópsia da próstata.
- Caso seja necessário, ligue um guia de agulha esterilizado para acomodar os introdutores de calibre 14 na sonda de ecografia transrectal.

Identificar os locais de implante alvo

11. Insira a sonda de ecografia transrectal.
12. De acordo com as directrizes da instituição, administre anestesia local no início do procedimento para dar tempo para que surta efeito.
13. Proceda ao exame de ecografia transrectal do leito prostático. Utilizando ambos os planos da ecografia transrectal sagital e transversal, examine o leito prostático.
14. Determine os três locais de implante alvo (consulte a Figura 8). Devem ser colocados dois Beacon transponders entre a bexiga e a parede rectal, um no lado direito e outro no lado esquerdo, atrás do trígono. Um Beacon transponder será colocado no lado direito do local da anastomose.

15. Seleccione os locais de implante alvo para assegurar a utilização mais adequada do Calypso System (consulte a Figura 8).

Cor	Posição de implantação no leito prostático – Procedimento transrectal pós-operatório
Branco (Ápice)	No lado direito da anastomose da uretra
Azul (Lado esquerdo)	Entre a bexiga e a parede rectal, lado esquerdo (atrás do trígono)
Verde (lado direito)	Entre a bexiga e a parede rectal, lado direito (atrás do trígono)

Preparar e inserir o primeiro introdutor

16. Seleccione o dispositivo introdutor apropriado para o primeiro local de implante alvo (consulte a tabela anterior), conforme indicado pela etiqueta de identificação e cor do clipe e estilete do introdutor.
17. Retire a bainha de plástico de protecção do introdutor, mas deixe o clipe colocado até o introdutor ficar posicionado dentro do leito prostático, para evitar a colocação prematura do Beacon transponder. Insira o introdutor no guia de agulha.
18. Enquanto mantém o transdutor de ultra-sons numa posição fixa, posicione a agulha do introdutor no leito prostático de forma a que a ponta da agulha fique posicionada no primeiro local do implante alvo e seja possível observar toda a ponta biselada da agulha. Na imagem de ultra-sons, é possível observar a agulha e a ponta de bisel no final de duas linhas paralelas brilhantes (consulte a Figura 9). Caso não sejam visíveis duas linhas brilhantes, o bisel da agulha pode ser visualizado sob a forma de dois pontos brilhantes que representam as pontas proximal e distal do bisel.

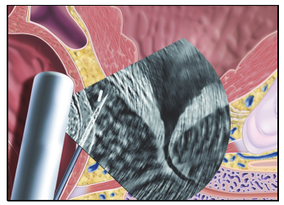


Figura 9

É necessário visualizar toda a ponta biselada da agulha do introdutor no local de implante alvo antes da colocação do Beacon transponder. Evite a implantação na parede da bexiga (consulte a Figura 10 A) e na parede rectal (consulte a Figura 10 B).

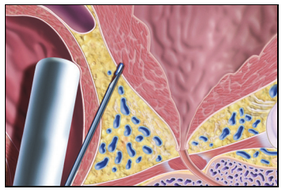


Figura 10 A

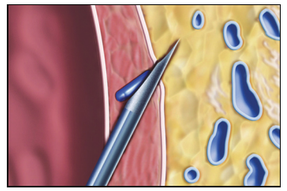


Figura 10 B

Colocação do Beacon transponder

19. Retire o clipe do introdutor. Depois de retirado o clipe, segure no conector do introdutor até a ponta da agulha estar posicionada no local alvo para evitar a colocação prematura do Beacon transponder.
20. Enquanto continua a segurar no introdutor numa posição estável, de forma a que a ponta permaneça estacionária no local alvo, empurre com cuidado mas de forma constante o estilete para a frente, ao mesmo tempo que retrai ligeiramente a cânula (Figura 11) até o Beacon transponder se libertar completamente do introdutor e aparecer na imagem de ultra-sons.

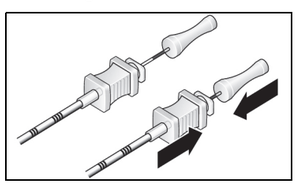


Figura 11

Eliminar a agulha usada do introdutor

21. Retire a agulha do introdutor. Elimine a agulha usada do introdutor num recipiente apropriado para resíduos de instrumentos perfurocortantes que apresentam risco biológico. Implantar os restantes Beacon transponders

Repita os passos 16 a 21 para implantar o segundo e terceiro Beacon transponder, utilizando o introdutor apropriado para cada região de implante do leito prostático.

Procedimento após a implantação

- Examine o leito prostático por meio de ecografia transrectal e localize os Beacon transponders.
- Siga a prática padrão relativamente aos cuidados subsequentes do doente, após a implantação de marcas radiopacas ou biópsia da próstata.
- Instrua o doente sobre os cuidados pós-operatórios e potenciais complicações.
- Aguarde 4 a 14 dias após o procedimento de implantação para permitir que a região e os Beacon transponders estabilizem.
- Proceda à aquisição de imagens de TC de planeamento de tratamento, utilizando um espaçamento entre cortes de 1,0 mm ou 1,5 mm ao longo do leito prostático.
- Proceda ao planeamento de tratamento para radioterapia por feixes externos, de acordo com o protocolo padrão da instituição.
- Proceda à radioterapia por feixes externos, de acordo com o protocolo padrão da instituição.
- Os Beacon transponders implantados podem ser utilizados como marcadores radiográficos com imagiologia de raio X de kV ou podem ser utilizados com o Calypso System para facilitar e optimizar a localização e rastreio de alvos durante a radioterapia. Consulte o *Manual do utilizador do Calypso System*.

RECOMENDAÇÕES RELATIVAS AO LOCAL DO IMPLANTE: IMPLANTAÇÃO DIRECTA INTRA-OPERATÓRIA NO TECIDO MOLE DO LEITO PROSTÁTICO

Recorrendo à inspecção directa do leito cirúrgico, determine os locais ideais de implante alvo para cada um dos 3 Beacon transponders antes de iniciar o procedimento de implantação. É importante ter em consideração os seguintes critérios aquando da selecção dos locais de implante alvo para os Beacon transponders, de forma a optimizar a precisão da localização:

- Cada Beacon transponder tem características únicas e os Beacon transponders individuais devem ser colocados nas regiões do leito prostático indicadas pela etiqueta de identificação e código de cores do introdutor.
- Entre os locais de implantação possíveis incluem-se os seguintes:

Cor	Posição de implantação no leito prostático – Procedimento cirúrgico directo intra-operatório
Branco (Ápice)	O tecido adjacente à anastomose da uretra
Azul (Lado esquerdo)	O pedículo esquerdo da próstata adjacente à vesícula seminal removida superiormente
Verde (lado direito)	O pedículo direito da próstata adjacente à vesícula seminal removida superiormente

- Nota: O tecido disponível para implante após uma prostatectomia retropúbica radical pode ser limitado; por conseguinte, as seguintes áreas também podem ser utilizadas como locais de implante alternativos: (Consulte a Figura 12 B):
  - A área medial adiposa peri-rectal em relação ao feixe neurovascular à frente do recto
  - A parte restante da fáscia de Denonvilliers ao longo do recto
- Evite implantar os Beacon transponders na uretra, na parede da bexiga ou no músculo elevador do ânus.
- Evite a perfuração rectal.
- Implante os Beacon transponders de forma a ficarem equidistantes e num padrão triangular no leito prostático.
- A distância recomendada entre os Beacon transponders é de 1 cm (a distância mínima recomendada é de 1 cm e a máxima de 7,5 cm). Se o leito prostático for demasiado pequeno para acomodar este espaçamento, seleccione os locais de implante alvo de forma a que os Beacon transponders fiquem o mais afastados possível entre si.

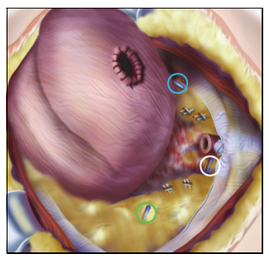


Figura 12 A:
Locais ideais de implantação dos transponders

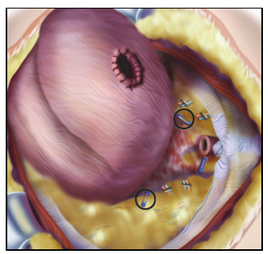


Figura 12 B:
Locais alternativos de implantação dos transponders

INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO DOS TRANSPONDERS: IMPLANTAÇÃO DIRECTA INTRA-OPERATÓRIA NO TECIDO MOLE DO LEITO PROSTÁTICO

Preparação do doente antes do dia da implantação

De acordo com as directrizes da instituição, deve ser considerada uma profilaxia antibiótica para a cirurgia de prostatectomia retropúbica radical aberta.

Preparação no dia da implantação

Carregue os Beacon transponders nos introdutores e coloque-os num campo cirúrgico esterilizado antes da chegada do doente, conforme descrito na secção "Preparar os introdutores para a implantação" deste documento.

Identificar os locais de implante alvo

1. Inspeccione directamente o leito prostático para identificar possíveis locais de implante.

Preparar e inserir o primeiro introdutor

2. Seleccione o dispositivo introdutor apropriado para o primeiro local de implante alvo (consulte a tabela anterior), conforme indicado pela etiqueta de identificação e cor do clipe e estilete do introdutor.
3. Retire a bainha de plástico de protecção do introdutor, mas deixe o clipe colocado até o introdutor ficar posicionado dentro do leito prostático, para evitar a colocação prematura do Beacon transponder.
4. É necessário que a ponta biselada da agulha do introdutor esteja completamente posicionada dentro do tecido antes da colocação do Beacon transponder.

Colocação do Beacon Transponder

5. Retire o clipe do introdutor. Depois de retirado o clipe, segure no conector do introdutor até a ponta da agulha estar posicionada no local alvo para evitar a colocação prematura do Beacon transponder. Enquanto continua a segurar no introdutor numa posição estável, de forma a que a ponta permaneça estacionária no local alvo, empurre com cuidado mas de forma constante o estilete para a frente, ao mesmo tempo que retrai ligeiramente a cânula (Figura 11) até o Beacon transponder se libertar completamente do introdutor.

Eliminar a agulha usada do introdutor

6. Retire a agulha do introdutor. Elimine a agulha usada do introdutor num recipiente para resíduos de instrumentos perfurocortantes que apresentam risco biológico, de acordo com as directrizes da instituição.

Implantar os restantes Beacon transponders

Repita os passos 1 a 6 para implantar o segundo e terceiro Beacon transponder, utilizando o introdutor apropriado para cada região de implante do leito prostático.

Procedimento após a implantação

- Inspeccione visualmente o leito prostático e localize os Beacon transponders.
- Siga a prática padrão relativamente aos cuidados subsequentes do doente, após uma prostatectomia retropúbica radical aberta.
- Instrua o doente sobre os cuidados pós-operatórios e potenciais complicações.
- Aguarde 4 a 14 dias após o procedimento de implantação para permitir que a região e os Beacon transponders estabilizem.
- Proceda à aquisição de imagens de TC de planeamento de tratamento, utilizando um espaçamento entre cortes de 1,0 mm ou 1,5 mm ao longo do tecido do leito prostático.
- Proceda ao planeamento de tratamento para radioterapia por feixes externos, de acordo com o protocolo padrão da instituição.
- Proceda à radioterapia por feixes externos, de acordo com o protocolo padrão da instituição.
- Os Beacon transponders implantados podem ser utilizados como marcadores radiográficos com imagiologia de raio X de kV ou podem ser utilizados com o Calypso System para facilitar e optimizar a localização e rastreio de alvos durante a radioterapia. Consulte o *Manual do utilizador do Calypso System*.

REACÇÕES ADVERSAS

Os Beacon transponders são implantados no leito prostático utilizando técnicas de introdução padrão para a implantação de marcadores dourados e biópsia da próstata (por exemplo, transrectal). Os eventos adversos mais frequentes incluem:

- Hemorragia (por exemplo, hematúria, hematoquesia)
- Dor (por exemplo, causada pelo procedimento, anal, perineal, defecação, não especificada)
- Disúria
- Infecção (por exemplo, infecção do tracto urinário)
- Febre

Outros dos eventos adversos observados incluem:

- Retenção urinária
- Sintomas de obstrução urinária (por exemplo, frequência urinária, jacto fraco, etc.)
- Migração do implante

Os seguintes eventos adversos foram, igualmente, documentados na literatura após uma biópsia transrectal; contudo, ocorreram em <1% dos doentes:

- Náuseas ou indisposição
- Reacção alérgica à profilaxia antibiótica
- Inchaço perineal
- Sepsia
- Epididimite
- Incontinência fecal temporária
- Perfuração uretral
- Trombose venosa profunda
- Embolização vascular do implante (por exemplo, embolia pulmonar)
- Episódio vasovagal
- Arritmia cardíaca

SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

Os seguintes símbolos são utilizados em conjunto com o Calypso System e os Beacon transponders.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
MR	Condicionado ao ambiente de RM		Validade
2 STERILIZE	Não reesterilizar	LOT	Código do lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reutilizar	55C/131F -18C/0F	Limite de temperatura
	Consultar as instruções operacionais.	80 % 20	Limite de humidade
	Cuidado, consultar os documentos em anexo		Manter seco

REFERÊNCIAS

Jones, SJ. Prostate Biopsy: Indications, Techniques, and Complications, Totowa, NJ: Humana Press, 2008.

Kupelian PA, Langen KM, Willoughby TR, Wagner TH, Zeidan OA, Meeks SL. Daily variations in the position of the prostate bed in patients with prostate cancer receiving postoperative external beam radiation therapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2006;66(2):593-596.

Schiffner DC, Gottschalk AR, Lometti M, et al. Daily electronic portal imaging of implanted gold seed fiducials in patients undergoing radiotherapy after radical prostatectomy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2007;67(2):610-619.

Beacon e Calypso são marcas comerciais registadas da Varian Medical Systems, Inc.

Varian Medical Systems Worldwide Headquarters
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304
USA

Assistência técnica: 1-888-VARIAN5 ou 650-213-1000
www.varian.com

Patentes pendentes

Varian Medical Systems

2101 4th Ave, Suite 100
Seattle, WA 98121 USA

EC REP

VMS-UK Ltd.
Gatwick Road
Crawley
West Sussex, RH10 9RG
United Kingdom

CE 0086

Importado e distribuído por:
Varian Medical Systems Brasil Ltda. Rua São Carlos do Pinhal, 696 cj 91/92/93 São Paulo (SP)
CNPJ 03.009.915/0001-56
Inscr.Est. 115.311.470.117
Resp.Técnico: Luis Fernando Mesquita CREA 5063665655
Reg. ANVISA sob nº

Assistência Técnica:
Varian Medical Systems Brasil Ltda. Fone: (11) 3047-2653 / Fax: (11) 3168-9748